

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/984 VAN DE COMMISSIE**van 24 juni 2015****tot goedkeuring van koperpyrithion als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden.
- (2) Koperpyrithion is in die lijst opgenomen.
- (3) Koperpyrithion is overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ beoordeeld voor gebruik in productsoort 21 (aangroeiwerende middelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met productsoort 21 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (4) Zweden is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ⁽⁴⁾ op 28 januari 2011 een beoordelingsrapport en aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (5) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder b), van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 formuleerde het Comité voor biociden op 3 oktober 2014 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (6) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 21 worden gebruikt en koperpyrithion bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (7) Bijgevolg moet koperpyrithion worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor productsoort 21, mits aan de specifieke voorwaarden in de bijlage wordt voldaan.
- (8) De aanvaardbaarheid van de risico's in verband met het gebruik van aangroeiwerende middelen en de geschiktheid van de voorgestelde risicobeperkende maatregelen vereisen verdere bevestiging. Om de beoordeling en vergelijking van de risico's en voordelen van die stoffen en van de toegepaste risicobeperkende maatregelen op het tijdstip van de hernieuwing van de goedkeuringen voor deze stoffen te vergemakkelijken, moeten de goedkeuringen voor deze stoffen op dezelfde datum vervallen.
- (9) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Koperpyrithion wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21, onder voorbehoud van de naleving van de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juni 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden
Koperpyrithion	IUPAC-benaming: bis(1-hydroxy-1H-pyridine-2-thionato-O,S)koper EG-nummer: 238-984-0 CAS-nr.: 14915-37-8	950 g/kg	1 oktober 2016	31 december 2025	21	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Producten die koperpyrithion bevatten, worden niet toegelaten voor niet-professionele gebruikers en mogen niet worden gebruikt door niet-professionele gebruikers. 2. Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Bij de toepassing van de producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt. 3. Op de etiketten en zo nodig in de gebruiksaanwijzingen moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn. 4. Op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied en op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming om directe verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of afval dat koperpyrithion bevat, met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. 5. Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

- ⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.
- ⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).
- ⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).